



Advies nr 09/2012 van 29 februari 2012

Betreft: Adviesaanvraag voor het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (CO-A-2012-003)

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van mevrouw Laurette Onkelinx ontvangen op 06/01/2012;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger;

Brengt op 29 februari 2012 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. Met haar brief van 5 januari 2012 verzocht mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid advies uit te brengen over een ontwerp van koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (hierna het ontwerp van koninklijk besluit IMV) en meer in het bijzonder in uitvoering van artikel 12bis, §3 betreffende de individuele medicatievoorbereiding¹ (IMV).
2. De individuele medicatievoorbereiding (IMV) wordt gedefinieerd als de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek².
3. Het doel van artikel 12bis, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is de IMV toe te vertrouwen aan de apothekers zodat er een betere controle is op het geneesmiddelengebruik en vooral om te vermijden dat een persoon verschillende geneesmiddelen inneemt die niet samengaan³. Het is de bedoeling om het geneesmiddelengebruik in rusthuizen te verbeteren en met name om een overconsumptie van geneesmiddelen te vermijden⁴.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

A. Doeleinde en proportionaliteit van de verwerkingen uitgaande van de WVP

4. Overeenkomstig artikel 4, §1, 2° van de WVP mogen persoonsgegevens uitsluitend verzameld worden voor welbepaalde, nauwkeurig omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
5. Artikel 4, §1, 3° van de WVP bepaalt daarnaast dat de verzamelde persoonsgegevens ter zake dienend en niet overmatig moeten zijn ten aanzien van de doeleinden van de verwerking.

¹ Dit artikel werd ingevoegd door artikel 16 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid.

² Artikel 12bis, §3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

³ Informatie verstrekt door de Minister tijdens de parlementaire debatten, Doc. Kamer 52,2306/003, blz. 9

⁴ Ibidem

6. Na lezing van het ontwerp van koninklijk besluit IMV blijkt dat er verschillende verwerkingsverrichtingen gepland zijn:

a. Omschrijving van de verwerkingen:

- Aanvullen van het dossier inzake de voortgezette farmaceutische zorg bijgehouden door de apotheker
7. In het ontwerp van koninklijk besluit wordt de IMV aanzien als een voortgezette farmaceutische zorg⁵, dat bestaat uit een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg in het kader van een overeenkomst tussen patiënt, apotheker, en telkens dat nodig is, de geneesheer. De voortgezette farmaceutische zorg wordt prioritair voorbehouden voor bepaalde patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand en wanneer bijvoorbeeld het risico bestaat dat de medicatiebehandeling niet wordt nageleefd⁶.
8. Er moet een "dossier voortgezette farmaceutische zorg"⁷ worden samengesteld zodat de zorg kan worden opgevolgd en het ontwerp van koninklijk besluit IMV (artikelen 8 en 9) voorziet erin dat in dit dossier een toedieningsschema wordt gevoegd dat tenminste de volgende informatie bevat:
1. naam en voornaam van de patiënt;
 2. identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert;
 3. tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is;
 4. voor elk geneesmiddel: naam zoals bedoeld in artikel 1, §1, 26) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden;
 5. Voor elk voedingssupplement: de productnaam en de vermelding "voedingssupplement";
 6. De producten die niet kunnen opgenomen worden in de IMV-verpakking.

⁵ Zie artikel 9 van het ontwerp dat voorziet in een invoeging onder punt F.7.2 in Bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

⁶ Zie punt F.7.2.I van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

⁷ Zie punt F.7.2.II van de bijlage van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

- De traceerbaarheid van de producten verzekeren

9. Artikel 7, §1 van het ontwerp bepaalt dat een apotheker-titularis in het kader van een IMV de traceerbaarheid verzekert van elk product dat wordt afgeleverd en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking.

10. Daarnaast vereist artikel 6 dat elke IMV-verpakking ten minste de volgende vermeldingen bevat:
 - 1° tot 5°: *dezelfde gegevens als deze beschreven onder deze punten in het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg (zie hierboven punt 2);*
 - 6° naam van de afleverende apotheker-titularis;
 - 7° Lotnummer of, in geval van een geautomatiseerde IMV, het nummer van de IMV-productiereeks van de geautomatiseerde IMV.

11. Hoewel het ontwerp bepaalt dat het verband tussen het lot of de productiereeks en de patiënt moet worden vermeld op de IMV-verpakking, wordt niet duidelijk vermeld of het de apotheker zelf is die de informatie moet bewaren waarmee elke patiënt kan worden verbonden aan een lot of een productiereeks (traceerbaarheid tot op het einde van de afleverketting, nl. tot bij de patiënt). De bijlage bij het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in een verplichting op dit punt maar alleen voor wat de geautomatiseerde IMV betreft⁸. Het is aangewezen om de verplichtingen toe te lichten die moeten worden nageleefd bij een manuele IMV.

b. Het standpunt van de Commissie over de vereisten m.b.t. de doeleinden en de proportionaliteit

12. Om in overeenstemming te zijn met artikel 4, §1, 2° van de WVP inzake het welbepaald, nauwkeurig omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, zou het ontwerp van koninklijk besluit een zo precies, gedetailleerd en volledig mogelijke omschrijving van de nagestreefde doeleinden moeten bevatten, dit vooral gelet op het gevoelig karakter van de verwerkte gegevens.

⁸ Punt 3.5.2.6. bepaalt dat het register bedoeld in de artikelen 34 en volgende van het Koninklijk besluit van 21 januari 2009 en het verpakkingsprotocol het mogelijk moeten maken om alle patiënten die deel uitmaken van een IMV-productiereeks achteraf te identificeren. Het verpakkingsprotocol is de documentatie van elke productiereeks die identificerende informatie bevat, het nummer van de productiereeks, de gebruikte apparatuur, het productietijdstip, de naam en adresgegevens van de patiënt, de resultaten van de controle, de uiteindelijke afgifte door de apotheker.

13. Na lezing van de voorbereidende werkzaamheden en gelet op het feit dat de IMV wordt toevertrouwd aan de apothekers-titularissen in het kader van een voorgezette farmaceutische zorg en de traceerbaarheidsverplichting, blijkt dat het nagestreefde doeleinde bestaat uit het aanreiken van wettelijke garanties inzake kwaliteit en beveiliging⁹.
14. Aangaande de wettelijkheid van de gegevens is een verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid bovendien slechts toegestaan in een aantal limitatief opgesomde gevallen in artikel 7, §2 van de WVP, namelijk:
- wanneer "de betrokken persoon zijn schriftelijke toestemming heeft gegeven" voor de verwerking (artikel 7, §2, a) van de WVP);
 - wanneer de verwerking "om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, een decreet of een ordonnantie" (artikel 7, §2, e) van de WVP);
 - wanneer de verwerking "noodzakelijk is voor doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg" (artikel 7, §2, j) van de WVP).
15. Het ontwerp van koninklijk besluit wil de verwerking wettelijk maken op grond van de toestemming van de betrokken persoon (artikel 7, §2, a) van de WVP). De IMV wordt inderdaad beschouwd als een voorgezette farmaceutische zorg¹⁰ en ze gebeurt niet systematisch voor gepensioneerde personen in een rusthuis maar uitsluitend voor diegenen die het wensen en die in die zin met een apotheker een overeenkomst hebben gesloten¹¹. Het Comité neemt hiervan akte.
16. Aangaande de gegevens die zullen worden verwerkt, is de Commissie van mening dat de opgelijste gegevens in het ontwerpbesluit die in het dossier voortgezette farmaceutische zorg moeten worden gevoegd en de gegevens die moeten worden verwerkt in het kader van de traceerbaarheid van de medicatie, niet overmatig zijn.

⁹ Doc. Kamer 52, 2306, blz 49.

¹⁰ Zie punt F.7.2. van Bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

¹¹ Het vermelde punt F.7.2. beroept zich eveneens op de mogelijkheid dat een geneesheer tussenkomt, telkens dat noodzakelijk is.

B. Verantwoordelijkheid

a. De verantwoordelijke

17. Krachtens artikel 1, §4, tweede lid van de WVP is de verantwoordelijke voor de verwerking waarvan het doeleinde en de middelen werden bepaald door of krachtens een wet, de instelling die daarvoor werd aangeduid door of krachtens deze wet. Artikel 8, §3 van het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt dat de "apotheker-titularis die uitbestedt" verantwoordelijk is voor de naleving van de bepalingen van onderhavig besluit. De verantwoordelijkheid die hier wordt bedoeld, gaat verder dan de naleving van de wet voor de bescherming van de WVP.
18. Omdat de uitbesteding als omschreven in het ontwerp evenwel niet systematisch is, zou de aanstelling van de verantwoordelijke moeten verbonden zijn met de ondertekening van de overeenkomst voor een voortgezette farmaceutische zorg eerder dan aan een mogelijke uitbesteding.
19. Door er overigens in te voorzien dat de IMV slechts kan worden uitgevoerd door een apotheker-titularis, kan het ontwerp uitsluitend worden uitgevoerd in de apothekerswerkplaats (al dan niet voor het publiek opengesteld) die als verantwoordelijke apotheek werd aangesteld. De gegevensverwerking zal bijgevolg verricht worden onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, als bedoeld in artikel 7, §4 van de WVP.
20. De Commissie noteert dat de wens om de IMV toe te vertrouwen aan de apothekers in de lijn ligt van de voorbereidende werkzaamheden¹² van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Er moet evenwel worden benadrukt dat de bijlage bij het ontwerpbesluit IMV bepaalt dat de "personeelsleden" (zonder verdere toelichting) van de apotheek de IMV kunnen bereiden op voorwaarden dat zij hiervoor een passende opleiding hebben gehad¹³.
21. Omwille van het gevoelige karakter van de gezondheidsgegevens, vereist artikel 25 van het koninklijk besluit van 13 februari 2001 houdende uitvoering van de WVP, dat de verantwoordelijke aanduidt welke categorieën personen toegang hebben tot de gegevens, hun rol in de bedoelde gegevensverwerking heel precies omschrijft en een lijst van deze aangeduide categorieën personen ter beschikking houdt van de Commissie. De verantwoordelijke moet er overigens op toezien dat de aangeduide personen er zich via een

¹² Doc. Kamer 52, 2306/003, blz. 8 en 9.

¹³ Punt 2.1. van de bijlage.

wettelijke of statutaire bepaling of een gelijkaardige contractuele bepaling toe verbinden het vertrouwelijk karakter van deze gegevens bewaren. In de bijlage van het koninklijk besluit dat hier voor advies voorligt, zouden die verplichtingen kunnen worden vermeld (zowel voor de manuele als de geautomatiseerde IMV).

b. De gegevensverwerker

22. Artikel 8, §1 van het ontwerp van koninklijk besluit IMV voorziet in de mogelijkheid om de technische verrichtingen van de IMV uit te besteden wanneer deze geautomatiseerd is en de patiënt of zijn vertegenwoordiger daar hun toestemming voor hebben gegeven.
23. De Commissie acht het nuttig om de hoedanigheid van de personen te vermelden die de gegevens kunnen verwerken (verwijzing naar het begrip apotheker-titularis).
24. Overigens, hoewel artikel 12bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen duidelijk toestaat dat de bereiding en de fractionering wordt uitbesteed, ontbreekt het artikel 12bis, § 3 van diezelfde wet die van toepassing is op de IMV aan duidelijkheid op dit punt.
25. Bovendien is er slechts sprake van een gegevensverwerker zoals bedoeld in de WVP, als een natuurlijke of rechtspersoon, andere dan de verantwoordelijke voor de verwerking, persoonsgegevens verwerkt voor rekening van de verantwoordelijke voor de verwerking.
26. In de WVP is het niet verplicht om de toestemming van de betrokken persoon te hebben om te kunnen uitbesteden. Krachtens de WVP mag de verantwoordelijke voor de verwerking immers vrij beslissen over een uitbesteding zonder dat de toestemming van de betrokken personen daarvoor vereist is. Indien de verantwoordelijk beslist tot een uitbesteding moet deze evenwel omkaderd worden.
27. De Commissie vestigt ook de aandacht erop dat het feit dat een IMV wordt samengesteld op zich al de toestemming van de patiënt inhoudt aangezien er een overeenkomst moet worden gesloten. De toestemmingsverplichting voor de uitbesteding zou eveneens bepaalde praktische moeilijkheden kunnen veroorzaken. Zo moet er rekening worden gehouden met een situatie waar de apotheker-titularis de toestemming kreeg van een patiënt om een IMV te leveren maar niet voor een uitbesteding. Er zouden dus meerdere patiëntengroepen zijn, onder meer diegenen die een IMV hebben aanvaard en diegenen die een IMV maar ook een uitbesteding hebben aanvaard.

28. Indien de technische uitbesteding ook betrekking heeft op de verwerking van patiëntengegevens voor rekening van de apotheker-titularis, moeten er verschillende garanties worden geboden.
29. De apotheker-titularis moet immers een gegevensverwerker zoeken die voldoende waarborgen kan bieden op het vlak van technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen m.b.t. de verwerking. De uitbesteding moet overigens geregeld worden met een contract dat bepaalt dat de gegevensverwerker, net zoals de verantwoordelijke voor de verwerking, de nodige technische en organisatorische maatregelen moet treffen om de persoonsgegevens te beschermen; dat de gegevensverwerker uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden; de aansprakelijkheid van de gegevensverwerker ten aanzien van de verantwoordelijke voor de verwerking moet nauwkeurig worden omschreven. De technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de gegevens moeten schriftelijk of op een elektronische drager worden vastgesteld (art. 16 WVP).
30. Met het 4^{de} en 5^{de} lid van artikel 8 van het ontwerp van koninklijk besluit wordt tegemoetgekomen aan de vereisten van artikel 16 van de WVP, maar de omschrijving is te vaag. Zo zijn de verwijzingen naar de punten 1^o en 4^o van artikel 8, §4 en naar punt 2^o van artikel 8 § 5 niet duidelijk genoeg.
31. Hoewel de verantwoordelijkheid van de gegevensverwerker ten aanzien van de verantwoordelijke voor de verwerking door de beide partijen zelf kan worden beoordeeld, gaat het er anders aan toe voor wat de verantwoordelijkheid betreft van deze partijen ten aanzien van de patiënten.
32. Artikel 8, §2 vermeldt immers dat de gegevensverwerker de artikelen 2 en 7 van voorliggend ontwerp moet naleven. In de praktijk betekent dit dat de verwerker indien hij die artikelen wil naleven, rechtstreeks juridische aansprakelijk is, ook ten aanzien van de betrokken personen.
33. De Commissie is van mening dat het ontwerp over het algemeen te onduidelijk is voor wat de respectieve verantwoordelijkheid betreft van de apothekers (verantwoordelijke en verwerker) ten aanzien van de patiënt. De verplichtingen opgesomd in de lijst in de bijlage bij het ontwerpbesluit IMV vermeldt slechts het begrip "apotheker-titularis" zonder dat kan

worden vastgesteld of het gaat om verplichtingen van de verantwoordelijke, eventueel de gegevensverwerker of van de beide partijen.

C. Transparantie

34. Het ontwerp van koninklijk besluit IMV voorziet in de invoeging van informatie over de IMV in het dossier voor voortgezette farmaceutische zorg die, krachtens punt 7.2,II,2^{de} lid van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers, op ieder ogenblik aan de patiënt mag worden verstrekt.
35. Er wordt op elke verpakking overigens essentiële informatie vermeld (zie artikel 6 van het ontwerp). Krachtens artikel 9 van de WVP dat de verplichting oplegt om de betrokken personen in te lichten over de ontvangers van de gegevens, meent de Commissie dat het ook nuttig is om op de verpakking de naam en adresgegevens van de apotheker-titularis te vermelden die als gegevensverwerker voor de IMV is tussengekomen (en dit vooral omdat het ontwerp voor bepaalde verplichtingen in zijn rechtstreekse verantwoordelijkheid voorziet).

D. Beveiligingsmaatregelen

36. Artikel 16 van de WVP verplicht de verantwoordelijke voor de verwerking (evenals de eventuele verwerkers) om "de gepaste technische en organisatorische maatregelen te treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens (...)" en verduidelijkt dat "die maatregelen een passend beveiligingsniveau moeten verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek ter zake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's". Om nu concreet aan die verplichting te voldoen, verwijst de Commissie naar haar referentiemaatregelen¹⁴.
37. De verantwoordelijke voor de verwerking (en ook de eventuele verwerkers) moeten erop toezien dat alle voormelde beveiligingsmaatregelen op ieder ogenblik worden nageleefd.

E. Bewaartermijn van de gegevens

38. Krachtens artikel 4, §1, 5° van de WVP, mogen persoonsgegevens niet worden bewaard in een vorm die de identificatie van de betrokken personen mogelijk maakt en niet langer dan

¹⁴ <http://www.privacycommission.be/nl/static/pdf/referentiemaatregelen.pdf>

nodig is om de doeleinden te verwezenlijken waarvoor de gegevens werden verkregen of later zullen worden verwerkt.

39. De bijlage bij het ontwerp van koninklijk besluit voorziet in een bewaartermijn van 10 jaar zodat de traceerbaarheid van de medicatie mogelijk is. Deze termijn is evenwel niet van toepassing voor de geautomatiseerde IMV.
40. Er zou ook een termijn moeten worden bepaald voor de manuele IMV.

F. Opmerking over de vertaling

41. De Commissie meldt een verschil tussen de Franstalige en Nederlandstalige versie bij de punten 6 en 7 van artikel 9 van het ontwerp. Het lijkt erop dat voorkeur moet worden gegeven aan de Nederlandstalige versie.

OM DIE REDENEN,

De Commissie brengt een **gunstig advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit *tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding* **op voorwaarde** dat de bovenvermelde punten 11, 12, 18, 21, 23, 26 tot 30, 33 en 40 worden in rekening gebracht.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) Patrick Van Wouwe

(get.) Willem Debeuckelaere